Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale" n. 163 del 15 luglio 2010 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 15 luglio 2010** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

N. 156

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Provvedimenti relativi a taluni medicinali per uso umano.

S O M M A R I O

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Bluefish» (10A08359). . . . . *Pag.* 1

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Aurobindo» (10A08360) . *Pag.* 5

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dettolmed» (10A08361). . . . . . *Pag.* 8

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzostill» (10A08362) . . . . . . *Pag.* 10

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Teva» (10A08363) . *Pag.* 12

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Hikma» (10A08364) . *Pag.* 15

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamigita» (10A08365) . . . . . *Pag.* 18

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamotrigina Dr. Reddy's» (10A08366) *Pag.* 25

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisitens» (10A08367). . . . . *Pag.* 28

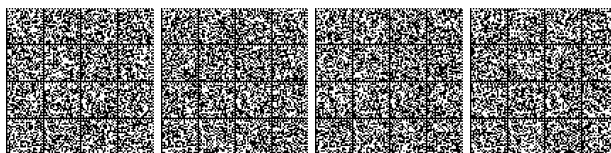
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Krka» (10A08368) . . *Pag.* 32

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Pharmakal» (10A08369) *Pag.* 40

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Aurobindo» (10A08370) *Pag.* 45

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Doc Generici» (10A08371) *Pag.* 50

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Sandoz» (10A08372) *Pag.* 53

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Esp Pharma» (10A08373) . *Pag.* 59

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amoxicillina e acido clavulanico Bluefish»

Estratto determinazione n. 1766/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH

TITOLARE AIC:
Bluefish Pharmaceuticals AB
Torsgatan 11, 111 23 Stoccolma
Svezia

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779018/M (in base 10) 15XYQB (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779020/M (in base 10) 15XYQD (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779032/M (in base 10) 15XYQS (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779044/M (in base 10) 15XYR4 (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779057/M (in base 10) 15XYRK (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779069/M (in base 10) 15XYRX (in base 32)

Confezione
500 mg + 125 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779071/M (in base 10) 15XYRZ (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779083/M (in base 10) 15XYSC (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779095/M (in base 10) 15XYSR (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779107/M (in base 10) 15XYT3 (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779119/M (in base 10) 15XYTH (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779121/M (in base 10) 15XYTK (in base 32)

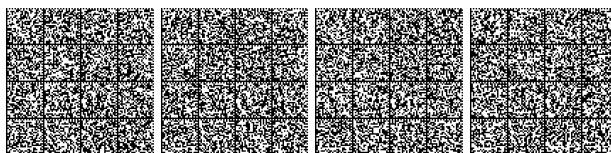
Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779133/M (in base 10) 15XYTX (in base 32)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 24 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779145/M (in base 10) 15XYU9 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
575.0 mg di amoxicillina triidrata, corrispondente a 500 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.
1006.25 mg di amoxicillina triidrata, corrispondente a 875 mg di amoxicillina e potassio clavulanato corrispondente a 125 mg di acido clavulanico.

Eccipienti:
Nucleo della compressa:
Cellulosa microcristallina (AVICEL Ph 102)
Croscarmellosa sodica
Talco purificato
Magnesio stearato
Film di rivestimento:
Ipromellosa (E-15)
Etilcellulosa
Glicole propilenico
Idrossipropilcellulosa
Biossido di titanio

RILASCIO LOTTI:
Bluefish Pharmaceuticals AB, Torsgatan 11 SE-111 23 Stockholm, Svezia

CONTROLLO LOTTI:
Zeta Analytical Limited, Unit 3 Colonial Way, Watford Herts WD24 4YR UK

Astron Research Limited, Sage House, 319 Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, UK

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Medreich Limited – Unit 1, 12th Mile Old Madras Road, Virgongar Bangalore – 560 049 India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
L' Amoxicillina-clavulanato è indicata per il trattamento delle seguenti infezioni batteriche quando si sospetta che la causa sia dovuta a ceppi produttori di β-lattamasi resistenti all'amoxicillina.
In altre situazioni, l'amoxicillina da sola deve essere considerata per:

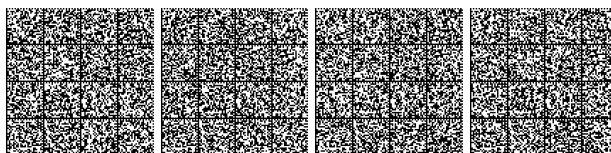
- Infezioni delle alte vie respiratorie (incluso ENT): tonsilliti ricorrenti, sinusiti acute, otiti medie acute;
- Infezioni delle basse vie respiratorie: gravi esacerbazioni delle bronchiti croniche, polmonite acquisita in comunità;
- Infezioni delle vie urinarie: cistiti (soprattutto se ricorrenti o complicate – escluse prostatiti), pielonefriti;
- Infezioni della pelle e dei tessuti molli: celluliti, morsi di animali e gravi ascessi dentali con cellulite diffusa;
- Altre infezioni: aborto settico, sepsi puerperale, sepsi intraddominale.

E' necessario prestare attenzione alle linee guida ufficiali sull'uso appropriato degli agenti antibatterici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
875 mg + 125 mg compresse rivestite con film 12 compresse in blister PVC/AL
AIC n. 039779107/M (in base 10) 15XYT3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,15
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 9,66

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO BLUEFISH
è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08359

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cetirizina Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1767/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
CETIRIZINA AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Malta) Limited
46/2, South Street, Valletta, VLT 11, Malta

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 1 compressa in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724012/M (in base 10) 15W8ZD (in base 32)

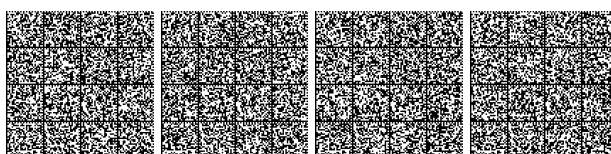
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 2 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724024/M (in base 10) 15W8ZS (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724036/M (in base 10) 15W904 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724048/M (in base 10) 15W90J (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724051/M (in base 10) 15W90M (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724063/M (in base 10) 15W90Z (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724075/M (in base 10) 15W91C (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724087/M (in base 10) 15W91R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724099/M (in base 10) 15W923 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724101/M (in base 10) 15W925 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724113/M (in base 10) 15W92K (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724125/M (in base 10) 15W92X (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724137/M (in base 10) 15W939 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724149/M (in base 10) 15W93P (in base 32)

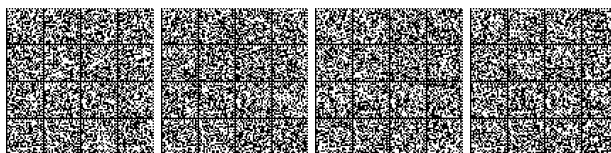
Confezione
10 mg compresse rivestite con film 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039724152/M (in base 10) 15W93S (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
10 mg di cetirizina dicloridrato

Eccipienti:
Compressa-nucleo:
lattosio monoidrato
crospovidone
amido di amis pregelatinizzato
magnesio stearato

Film:
Ipromellosa
Titanio diossido
Macrogol 400

PRODUZIONE (principio attivo):
Glochem Industries Limited
Survey Nos. 174 to 176, IDA – Bollaram,
Medak District – 502 325, Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village
Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy
District, Andhra Pradesh, India

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North
Harrow, Middlesex, HAI 4 UF Regno Unito

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD Regno Unito

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Adulti e pazienti pediatrici a partire da 6 anni di età:
- la cetirizina è indicata per il trattamento dei sintomi nasali e oculari della rinite allergica stagionale e perenne;
- la cetirizina è indicata per il trattamento sintomatico dell'orticaria cronica idiopatica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL
AIC n. 039724075/M (in base 10) 15W91C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A Nota 89
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,95
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,53

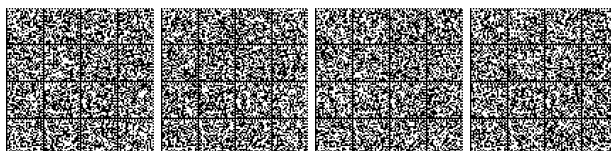
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CETIRIZINA AUROBINDO
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08360

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dettolmed»

Estratto determinazione n. 1768/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
DETTOLMED

TITOLARE AIC:
Reckitt Benckiser (UK) Ltd. 103-105 Bath Road, Slough, Berkshire, SL1 3UH, United Kingdom

Confezione
0,2% W/W spray cutaneo soluzione 1 flacone in HDPE da 100 ml
AIC n. 039685019/M (in base 10) 15V2WV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Spray cutaneo, soluzione (uso topico).

COMPOSIZIONE:
100 ml di soluzione contengono:

Principio attivo:
benzalconio cloruro g 0,200.

Contiene glicole propilenico Ph. Eur 2.080%

Eccipienti:
Glicole propilenico
Sodio fosfato monobasico diidrato
Sodio idrogeno fosfato dodecaidrato
Essenza di pino
Sodio EDTA
Acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO DEI LOTTI:
Reckitt Benckiser Heathcare (uk) Limited Dansom Lane Hull HU8 7DS

CONFEZIONAMENTO PRIMARIO E SECONDARIO:
PHARMAPAC (UK) LTD, UNIT 22, VALLEY ROAD BUSINESS PARK, BIDSTON, WIRRAL, UK

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
FEF CHEMICALS AS KOBENHAVNSVEJ 216, 4600 KOGE DENMARK

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Disinfezione e pulizia della cute anche lesa

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,2% W/W spray cutaneo soluzione 1 flacone in HDPE da 100 ml
AIC n. 039685019/M (in base 10) 15V2WV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C - bis

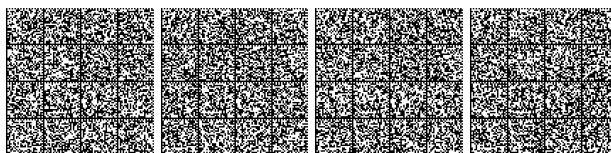
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DETTOLMED è la seguente**:**
medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco (OTC)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08361

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dorzostill»

Estratto determinazione n. 1769/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
DORZOSTILL

TITOLARE AIC:
BRUSCHETTINI S.r.l.
Via Isonzo, 6
16147 GENOVA ITALIA

Confezione
2% collirio, soluzione 1 flacone in PE da 5 ml
AIC n. 039620012/M (in base 10) 15T3FD (in base 32)

Confezione
2% collirio, soluzione 3 flaconi in PE da 5 ml
AIC n. 039620024/M (in base 10) 15T3FS (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Collirio, soluzione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
20.0 mg di dorzolamide (equivalenti a 22.3 mg di dorzolamide cloridrato)

Eccipienti:
Idrossietilcellulosa
Mannitolo
Sodio citrato
Sodio idrossido e/o acido cloridrico (per correzione del pH)
Benzalconio cloruro e acqua depurata

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
BRUSCHETTINI S.R.L. VIA ISONZO, 6 – 16147 GENOVA ITALIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
DORZOLAMIDE HYDROCHLORIDE RAGACTIVES S.L. PARQUE TECNOLOGICO, PARCELAS 2 E 3 – 47151 BOECILLO (VALLADOLID) SPAGNA

STERILIZZAZIONE MEDIANTE GAMMA-IRRAGGIAMENTO DEL MATERIALE DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO:
GAMMARAD ITALIA S.P.A. VIA MARZABOTTO, 4 40061 MINERVIO (BOLOGNA) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Dorzostill è indicato:
Come terapia di associazione ai beta-bloccanti
Come Monoterapia in pazienti che non rispondono al trattamento con beta-bloccanti o per i quali i beta-bloccanti sono controindicati
Nel trattamento della pressione intra-oculare elevata in caso di:
ipertensione oculare
glaucoma ad angolo aperto
glaucoma pseudo-esfoliativo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2% collirio, soluzione 1 flacone in PE da 5 ml
AIC n. 039620012/M (in base 10) 15T3FD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,75

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DORZOSTILL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(condizioni e modalità di impiego)

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi e piano terapeutico.

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08362

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Doxorubicina Teva»

Estratto determinazione n. 1770/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
DOXORUBICINA TEVA

TITOLARE AIC:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml
AIC n. 039646017/M (in base 10) 15TWU1 (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 20 mg/10 ml
AIC n. 039646029/M (in base 10) 15TWUF (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 039646031/M (in base 10) 15TWUH (in base 32)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 039646043/M (in base 10) 15TWUV (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Concentrato per soluzione per infusione

COMPOSIZIONE:
Ogni ml di concentrato per soluzione contiene:

Principio attivo:
1 ml di Doxorubicina Teva 2 mg/ml contiene 2 mg di doxorubicina cloridrato
5 ml di Doxorubicina Teva 2 mg/ml contengono 10 mg di doxorubicina cloridrato
10 ml di Doxorubicina Teva 2 mg/ml contengono 20 mg di doxorubicina cloridrato
25 ml di Doxorubicina Teva 2 mg/ml contengono 50 mg di doxorubicina cloridrato
100 ml di Doxorubicina Teva 2 mg/ml contengono 200 mg di doxorubicina cloridrato

Eccipienti:
Sodio cloruro
Acido cloridrico (E507)
Sodio idrossido (E524)
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
PHARMACHEMIE B.V. – SWENSWEG 5 -2031 GA HAARLEM (PAESI BASSI)

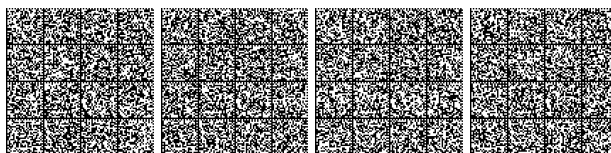
PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE MEIJI SEIKA KAISHA LIMITED 3-3, Kitakogyodanchi Kitakami-Shi, J-024-0193 Iwate JAPAN

DOXORUBICIN HYDROCHLORIDE SICOR S.r.l. Tenuta S. Alessandro I-13048 Santhia (Vercelli) ITALIA

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Carcinoma mammario
- Terapia neoadiuvante e adiuvante dell'osteosarcoma
- Sarcoma dei tessuti molli avanzato nell'adulto
- Carcinoma polmonare a piccole cellule
- Linfoma di Hodgkin
- Linfoma non-Hodgkin altamente maligno
- Terapia di induzione e consolidamento nella leucemia linfatica acuta
- Leucemia mieloblastica acuta
- Mieloma multiplo avanzato
- Carcinoma endometriale avanzato ricorrente
- Carcinoma tiroideo papillare/follicolare avanzato recidivante
- Carcinoma tiroideo anaplastico
- Trattamento sistemico del carcinoma della vescica localmente avanzato o metastatizzato
- Profilassi endovescicale delle ricorrenze del carcinoma superficiale della vescica successive alla resezione transuretrale
- Carcinoma ovarico ricorrente
- Tumore di Wilms (allo stadio II nelle varianti altamente maligne, a tutti gli stadi avanzati [III-IV])
- Neuroblastoma avanzato

La doxorubicina viene usata frequentemente nei regimi chemioterapici di associazione con altri medicinali citotossici.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 10 mg/5 ml
AIC n. 039646017/M (in base 10) 15TWU1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 10,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 16,50

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 50 mg/25 ml
AIC n. 039646031/M (in base 10) 15TWUH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 42,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 69,32

Confezione
2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 1 flaconcino in vetro da 200 mg/100 ml
AIC n. 039646043/M (in base 10) 15TWUV (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,50
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 246,74

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DOXORUBICINA TEVA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile. (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08363

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Granisetron Hikma»

Estratto determinazione n. 1771/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
GRANISETRON HIKMA

TITOLARE AIC:
Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó, 8, 8A e 8B
Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portogallo

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n. 039737010/M (in base 10) 15WPPL (in base 32)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039737022/M (in base 10) 15WPPY (in base 32)

Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039737034/M (in base 10) 15WPQB (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile (1 mg/1 ml)
Concentrato per soluzione per infusione (3 mg/3 ml)

COMPOSIZIONE:
Ogni fiala contiene:

Principio attivo:
Fiala di granisetron cloridrato equivalente a 1 mg di granisetron in 1 ml di soluzione iniettabile (1 mg/1 ml)

Fiala di granisetron cloridrato equivalente a 3 mg di granisetron in 3 ml di concentrato per soluzione per infusione (3 mg/3 ml)

Il prodotto contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg), quindi è quasi privo di sodio.

Eccipienti:
Cloruro di sodio
Acido citrico monoidrato E330
Acido cloridrico: per la regolazione del pH E507
Idrossido di sodio: per la regolazione del pH E524
Acqua per preparazioni iniettabili

PRODUTTORI DEL PRINCIPIO ATTIVO:
HUBEI HAOSUN PHARMACEUTICAL CO., LTD N. 3 INDUSTRIAL ZONE, GEDIAN ECONOMIC & TECHNOLOGY DEVELOPMENT AREA, HUBEI, 436070 P.R. CINA

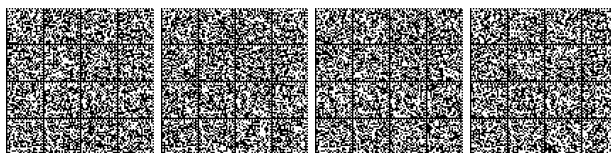
PRODUTTORI DEL PRODOTTO MEDICINALE E SITO RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI:
HIKMA FARMACÊUTICA PORTUGAL S.A. ESTRADA DO RIO DA MO', 8, 8A E 8B-FERVENÇA 2705-906 TERRUGEM SNT PORTOGALLO

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Granisetron Hikma viene usato per:
- la prevenzione o il trattamento della nausea e del vomito acuti indotti da una terapia citostatica (chemioterapia e radioterapia) se somministrato il giorno del trattamento ad adulti e bambini di età superiore ai 2 anni,
- la prevenzione e il trattamento della nausea e del vomito postoperatori in caso di interventi ginecologici

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 1 fiala in vetro da 1 ml
AIC n. 039737010/M (in base 10) 15WPPL (in base 32)
Classe di rimborsabilità
C

Confezione
1 mg/ml soluzione iniettabile 5 fiale in vetro da 1 ml
AIC n. 039737022/M (in base 10) 15WPPY (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 14,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 24,34

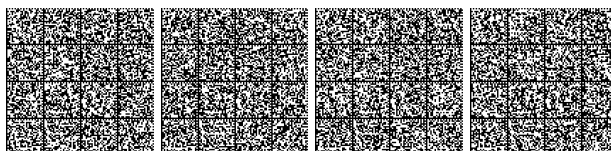
Confezione
1 mg/ml concentrato per soluzione per infusione 5 fiale in vetro da 3 ml
AIC n. 039737034/M (in base 10) 15WPQB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 44,25
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 73,03

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale GRANISETRON HIKMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08364

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Iopamigita»

Estratto determinazione n. 1772/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
IOPAMIGITA

TITOLARE AIC:
Insight Agents GmbH
Ringstrasse 19 B
D-69115 Heidelberg
Germania

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534019/M (in base 10) 15QHG3 (in base 32)

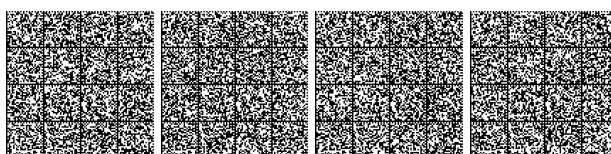
Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534021/M (in base 10) 15QHG5 (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534033/M (in base 10) 15QHGK (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534045/M (in base 10) 15QHGX (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534058/M (in base 10) 15QHHB (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534060/M (in base 10) 15QHHD (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534072/M (in base 10) 15QHHS (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534084/M (in base 10) 15QHJ4 (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534096/M (in base 10) 15QHJJ (in base 32)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534108/M (in base 10) 15QHJW (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534110/M (in base 10) 15QHJY (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534122/M (in base 10) 15QHKB (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534134/M (in base 10) 15QHKQ (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534146/M (in base 10) 15QHL2 (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534159/M (in base 10) 15QHLH (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534161/M (in base 10) 15QHLK (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534173/M (in base 10) 15QHLX (in base 32)
Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534185/M (in base 10) 15QHM9 (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534197/M (in base 10) 15QHMP (in base 32)

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534209/M (in base 10) 15QHN1 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Soluzione iniettabile – per infusione

COMPOSIZIONE:
1 ml di soluzione contiene:

Principio attivo:
Iopamigita 300 mg/ml:
1 ml contiene iopamidolo 612,4 mg, equivalente a iodio 300 mg

1 ml di soluzione contiene al massimo 8,74 mg di sodio

Un flacone con 20 / 50 / 75 / 100 / 200 ml di soluzione contiene rispettivamente iopamidolo 12.248 / 30.620 / 45.930 / 61.240 / 122.480 mg, equivalente a iodio 6.000 / 15.000 / 22.500 / 30.000 / 60.000 mg.

Iopamigita 370 mg/ml:
1 ml contiene iopamidolo 755,2 mg, equivalente a iodio 370 mg

1 ml di soluzione contiene al massimo 8,74 mg di sodio

Un flacone con 20 / 50 / 75 / 100 / 200 ml di soluzione contiene rispettivamente iopamidolo 15.104 / 37.760 / 56.640 /75.520 / 151.040 mg, equivalente a iodio 7.400 / 18.500 / 27.750 / 37.000 / 74.000 mg.

Eccipienti:
Trometamolo
Sodio calcio edetato (diidrato)
Acqua per preparazioni iniettabili
Acido cloridrico 36% (per aggiustare il pH)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO LOTTI:
SOLUPHARM GMBH INDUSTRIESTRASSE 3, 34212 MELSUNGEN – GERMANIA

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
IOPAMIDOL DIVI’S LABORATORIES LTD, LINGOJIGUDEM VILLAGE, CHOUTUPPAL MANDAI UNIT 1, 508 252 NALGONDA INDIA

IOPAMIDOL – DONG KOOK PHARMACEUTICAL CO. LTD
1720-9 TAEJONG-DONG WONJU CITY, 220-122 KANGWON-DO KOREA

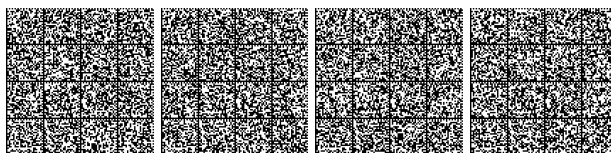
INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Iopamigita 370 mg/ml:

Arteriografia, angiocardiografia, angiografia endovenosa a sottrazione digitale (i.v. DSA), potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata (TC).

Medicinale solo per uso diagnostico.

Iopamigita 300 mg/ml:

Arteriografia, angiocardiografia, flebografia, angiografia a sottrazione digitale (DSA), potenziamento del contrasto in tomografia computerizzata (TC), urografia escretoria.

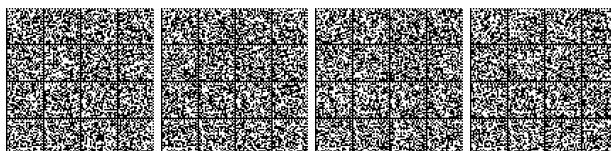
Medicinale solo per uso diagnostico.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534019/M (in base 10) 15QHG3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 57,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 94,24

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534021/M (in base 10) 15QHG5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 171,30
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 282,72

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534033/M (in base 10) 15QHGK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 142,75
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 235,60

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534045/M (in base 10) 15QHGX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 428,26
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 706,80

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534058/M (in base 10) 15QHHB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 214,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 353,40

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534060/M (in base 10) 15QHHD (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 642,39
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1060,20

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534072/M (in base 10) 15QHHS (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 285,57
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 471,30

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534084/M (in base 10) 15QHJ4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 856,70
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1413,90

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534096/M (in base 10) 15QHJJ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 571,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 942,60

Confezione
300 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534108/M (in base 10) 15QHJW (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1142,27
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1885,20

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534110/M (in base 10) 15QHJY (in base 32)

Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 59,60
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 98,36

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo I da 20 ml
AIC n. 039534122/M (in base 10) 15QHKB (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 178,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 295,08

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534134/M (in base 10) 15QHKQ (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 149,00
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 245,90

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 50 ml
AIC n. 039534146/M (in base 10) 15QHL2 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 446,98
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 737,70

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534159/M (in base 10) 15QHLH (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 223,49
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 368,85

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 75 ml
AIC n. 039534161/M (in base 10) 15QHLK (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 670,47

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1106,55

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534173/M (in base 10) 15QHLX (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 297,81
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 491,51

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 30 flaconcini monouso in vetro tipo II da 100 ml
AIC n. 039534185/M (in base 10) 15QHM9 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 893,42
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1474,50

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 10 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534197/M (in base 10) 15QHMP (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 595,73
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 983,20

Confezione
370 mg/ml soluzione iniettabile/infusione 20 flaconcini monouso in vetro tipo II da 200 ml
AIC n. 039534209/M (in base 10) 15QHN1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
H
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1191,47
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 1966,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale IOPAMIGITA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lamotrigina Dr. Reddy's»

Estratto determinazione n. 1773/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
LAMOTRIGINA DR. REDDY'S

TITOLARE AIC:
Dr. Reddy's S.r.l., via F. Wittgens 3, 20123 Milano

Confezione
25 mg compresse dispersibili 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720014/M (in base 10) 15W52G (in base 32)

Confezione
25 mg compresse dispersibili 56 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720026/M (in base 10) 15W52U (in base 32)

Confezione
100 mg compresse dispersibili 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720038/M (in base 10) 15W536 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse dispersibili 56 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720040/M (in base 10) 15W538 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
<u>Compresse da 100 mg:</u>
Compresse orali dispersibili di colore bianco-biancastro, lisce da un alto e con inciso "L100" sull'altro
<u>Compresse da 25 mg:</u>
Compresse orali dispersibili di colore bianco-biancastro, lisce da un alto e con inciso "L25" sull'altro

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
25 mg, 100 mg di lamotrigina

Eccipienti:

Mannitolo, cellulosa microcristallina, amido pre-gelatinizzato, silice colloidale, Crospovidone, saccarina sodica, talco, gomma guar, aroma di ribes nero, magnesio stearato.

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Generics
Bachupally 502325, Andhra Pradesh
India

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Dr. Reddy's Laboratories (UK) Ltd.
6, Riverview Road, Beverley, East Yorkshire, HU17 OLD
United Kingdom

CONFEZIONAMENTO (secondario):
Depo Pack S.N.C. di Ruchti Rosa E.C.
Via per Origgio, 112
21042 Caronno Pertusella (VA)

FIEGE LOGISTICS ITALIA S.P.A
Via Amendola 1, 20090 Caleppio di Settala (MI)
Italia

PRODUZIONE (principio attivo):
Dr. Reddy's Laboratories Ltd, Unit I, Plot No 137 & 138, S.V Cooperative Industrial Estate, Bollaram Village, jinnaram, medak District, Andhra Pradesh India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:

Epilessia

Adulti ed adolescenti di età pari o superiore ai 13 anni

- Trattamento aggiuntivo o in monoterapia delle crisi parziali e delle crisi generalizzate, comprese le crisi tonico-cloniche.
- Crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut. La lamotrigina viene somministrata come terapia aggiuntiva ma può essere il farmaco antiepilettico con cui iniziare nella sindrome di Lennox-Gastaut.

Bambini ed adolescenti da 2 a 12 anni di età

- Trattamento aggiuntivo delle crisi parziali e delle crisi generalizzate, comprese le crisi tonico-cloniche e le crisi associate alla sindrome di Lennox-Gastaut.
- Monoterapia delle crisi di assenza tipiche.

Disturbo bipolare

Adulti di età pari o superiore ai 18 anni

- Prevenzione degli episodi depressivi nei pazienti con disturbo bipolare di tipo I che presentano prevalentemente episodi depressivi.

Lamotrigina non è indicata per il trattamento acuto degli episodi maniacali o depressivi.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
25 mg compresse dispersibili 28 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720014/M (in base 10) 15W52G (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,65
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,73

Confezione
100 mg compresse dispersibili 56 compresse in blister PVC/PVDC
AIC n. 039720040/M (in base 10) 15W538 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 30,10
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 56,45

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LAMOTRIGINA DR. REDDY'S è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08366

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisitens»

Estratto determinazione n. 1774/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
LISITENS

TITOLARE AIC:
LABORATORIO PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635014/M (in base 10) 15TL26 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635026/M (in base 10) 15TL2L (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635038/M (in base 10) 15TL2Y (in base 32)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635040/M (in base 10) 15TL30 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635053/M (in base 10) 15TL3F (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635065/M (in base 10) 15TL3T (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635077/M (in base 10) 15TL45 (in base 32)

Confezione
20 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635089/M (in base 10) 15TL4K (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
Lisitens 10 mg compresse rivestite con film:
Una compressa contiene 10 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato, equivalenti a 9,4 mg di lercanidipina.

Lisitens 20 mg compresse rivestite con film:
Una compressa contiene 20 mg di lercanidipina cloridrato come lercanidipina cloridrato emiidrato, equivalenti a 18,8 mg di lercanidipina.

Eccipienti:
Lattosio monoidrato
Amido di mais pregelatinizzato
Croscarmellosa sodica
Ipromellosa
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato

Lisitens 10 mg compresse rivestite con film:
Film di rivestimento (Opadry giallo)
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ossido di ferro giallo (E172)

Lisitens 20 mg compresse rivestite con film:
Film di rivestimento (Opadry rosa)
Ipromellosa
Macrogol 8000
Titanio diossido (E171)
Talco
Ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO DEI LOTTI:
STADA Arzneimittel AG Stadastrasse 2-18 D-61118 Bad Vilbel (Germania)

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Aliud Pharma GmbH Gottlieb – Daimler – Strasse 19 89150 Laichingen (Germania)

Eurogenerics N.V. Heizel Esplanade B22 B-1020 Brussels (Belgio)

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Centrafarm Services B.V. Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten Leur (Paesi Bassi)

LAMP SAN PROSPERO S.p.A. Via della Pace 25/A 41030 San Prospero – Modena (Italia)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Hemofarm A.D. Beogradski put bb 26300 Vrsac (Serbia)

CONFEZIONAMENTO:
Klocke Verpackungs-Service GmbH Max-Becker-Str. 6 76356 Weingarten (Germania)

Zorka Pharma a.d., Sabac Hajduk Veljkova bb 15000 Sabac (Serbia)

Hemofarm DOO Ul. Novakovici bb, 78 000 Banja Luka Bosnia/Herzegovina

Hemofarm Limited Liability Company 62 Kievskoye Shosse 62, P.O Box 8042 249030 Kaluga Region, Obninsk (Russia)

RILASCIO LOTTI:
STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road IRL-Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

CONTROLLO:
LAT GmbH Institut fur Pharma-Analytik, Am Haag 4, D-82166 Grafelfing (Germania)

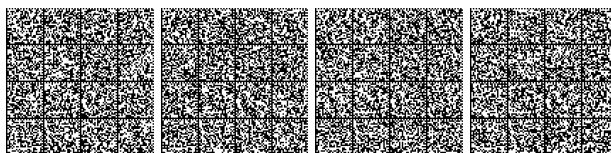
IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO, S.L. Poligono Moncholì, C/Noàin, N. 1,31110 Navarra (Spagna)

STADA Production Ireland Ltd., Waterford Road IRL-Clonmel, Co Tipperary (Irlanda)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Lisitens è indicato per il trattamento dell'ipertensione essenziale da lieve a moderata

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635026/M (in base 10) 15TL2L (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,79
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 7,11

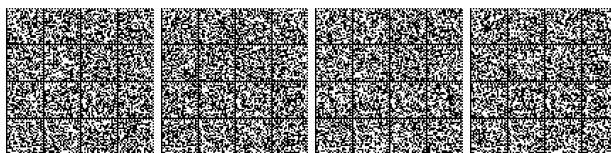
Confezione
20 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC
AIC n. 039635065/M (in base 10) 15TL3T (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,13
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,50

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LISITENS
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08367

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Krka»

Estratto determinazione n. 1775/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
LOSARTAN KRKA

TITOLARE AIC:
KRKA, d.d., Novo Mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo Mesto, Slovenia

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379019/M (in base 10) 15KS2C (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379021/M (in base 10) 15KS2F (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379033/M (in base 10) 15KS2T (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379045/M (in base 10) 15KS35 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379058/M (in base 10) 15KS3L (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379060/M (in base 10) 15KS3N (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379072/M (in base 10) 15KS40 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379084/M (in base 10) 15KS4D (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379096/M (in base 10) 15KS4S (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379108/M (in base 10) 15KS54 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379110/M (in base 10) 15KS56 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379122/M (in base 10) 15KS5L (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379134/M (in base 10) 15KS5Y (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379146/M (in base 10) 15KS6B (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379159/M (in base 10) 15KS6R (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379161/M (in base 10) 15KS6T (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379173/M (in base 10) 15KS75 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379185/M (in base 10) 15KS7K (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379197/M (in base 10) 15KS7X (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379209/M (in base 10) 15KS89 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379211/M (in base 10) 15KS8C (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379223/M (in base 10) 15KS8R (in base 32)

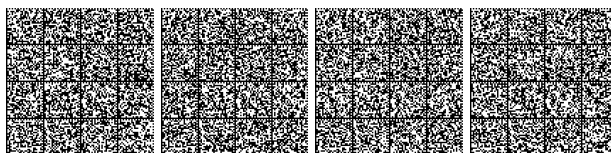
Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379235/M (in base 10) 15KS93 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379247/M (in base 10) 15KS9H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379250/M (in base 10) 15KS9L (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379262/M (in base 10) 15KS9Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379274/M (in base 10) 15KSBB (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379286/M (in base 10) 15KSBQ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379298/M (in base 10) 15KSC2 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379300/M (in base 10) 15KSC4 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379312/M (in base 10) 15KSCJ (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379324/M (in base 10) 15KSCW (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379336/M (in base 10) 15KSD8 (in base 32)

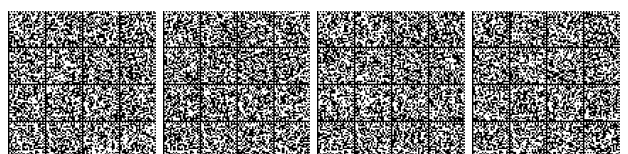
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379348/M (in base 10) 15KSDN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379351/M (in base 10) 15KSDR (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379363/M (in base 10) 15KSF3 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 250 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039379375/M (in base 10) 15KSFH (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379387/M (in base 10) 15KSFV (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379399/M (in base 10) 15KSG7 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379401/M (in base 10) 15KSG9 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379413/M (in base 10) 15KSGP (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379425/M (in base 10) 15KSH1 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379437/M (in base 10) 15KSHF (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379449/M (in base 10) 15KSHT (in base 32)

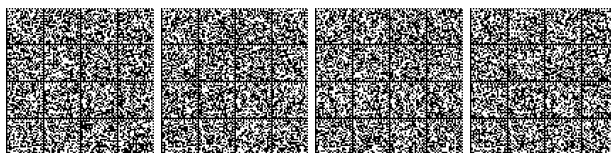
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379452/M (in base 10) 15KSHW (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379464/M (in base 10) 15KSJ8 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379476/M (in base 10) 15KSJN (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 15 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379488/M (in base 10) 15KSK0 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379490/M (in base 10) 15KSK2 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 60 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379502/M (in base 10) 15KSKG (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379514/M (in base 10) 15KSKU (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 100 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379526/M (in base 10) 15KSL6 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 20 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379538/M (in base 10) 15KSLL (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 84 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379540/M (in base 10) 15KSLN (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 90 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379553/M (in base 10) 15KSM1 (in base 32)

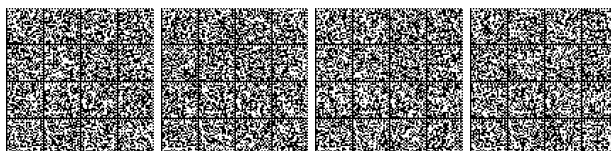
FORMA FARMACEUTICA:
Compressa rivestita con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa rivestita con film contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico equivalente a 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg, 91,6 mg di losartan rispettivamente

Eccipienti:
Losartan Krka 12.5 mg/25 mg/50 mg/100 mg
Nucleo della compressa:
cellactose (lattosio monoidrato e cellulosa, in polvere),
amidodi mais pregelatinizzato,
amido di mais,
cellulosa microcristallina,
silice colloidale anidra,
magnesio stearato.

Losartan Krka 12.5 mg/25 mg
Rivestimento:
ipromellosa,
talco, glicole propilenico,
titanio diossido (E171)
giallo chinolina (E104).

Losartan Krka 50 mg/100 mg

Rivestimento:
ipromellosa,
talco,
glicole propilenico,
titanio diossido (E171)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
KRKA, d.d., Šmarješka cesta 6,
Novo mesto, 8501
Slovenia

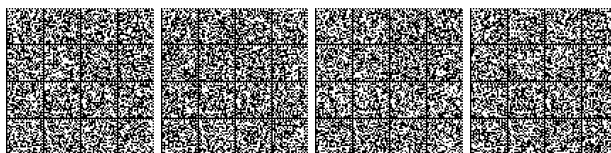
CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
TAD Pharma GmbH, Heinz Lohmann Strasse 5,
D-27472 Cuxhaven
Germania

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
Sunshine Lake Pharmaceutical Co., Ltd
Northern Industry Road,
Northern Industrial Park Songshan Lake,
Dongguan, Guangdong, 523808
China
(solo per i dosaggi: 25 mg, 50 mg, 100 mg)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere passati al losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379021/M (in base 10) 15KS2F (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379211/M (in base 10) 15KS8C (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PVDC con pellicola in alluminio
AIC n. 039379300/M (in base 10) 15KSC4 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

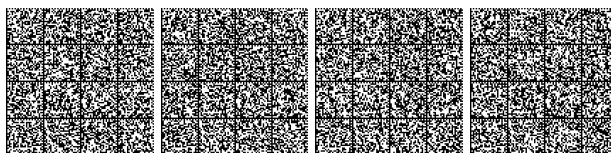
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN KRKA
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08368

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Losartan Pharmakal»

Estratto determinazione n. 1776/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
LOSARTAN PHARMAKAL

TITOLARE AIC:
Pharmakal Ltd.
4 Eastbourne Road, Willingdon
Eastbourne, East Sussex
BN20 9LB
Regno Unito

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772013/M (in base 10) 15XRVF (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772025/M (in base 10) 15XRVT (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772037/M (in base 10) 15XRW5 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772049/M (in base 10) 15XRWK (in base 32)
Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772052/M (in base 10) 15XRWN (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772064/M (in base 10) 15XRX0 (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772076/M (in base 10) 15XRXD (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772088/M (in base 10) 15XRXS (in base 32)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772090/M (in base 10) 15XRXU (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772102/M (in base 10) 15XRY6 (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772114/M (in base 10) 15XRYL (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772126/M (in base 10) 15XRYY (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772138/M (in base 10) 15XRZB (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772140/M (in base 10) 15XRZD (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772153/M (in base 10) 15XRZT (in base 32)

Confezione
25 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772165/M (in base 10) 15XS05 (in base 32)
Confezione
25 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772177/M (in base 10) 15XS0K (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772189/M (in base 10) 15XS0X (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772191/M (in base 10) 15XS0Z (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772203/M (in base 10) 15XS1C (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772215/M (in base 10) 15XS1R (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772227/M (in base 10) 15XS23 (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772239/M (in base 10) 15XS2H (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772241/M (in base 10) 15XS2K (in base 32)

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772254/M (in base 10) 15XS2Y (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 7 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772266/M (in base 10) 15XS3B (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772278/M (in base 10) 15XS3Q (in base 32)

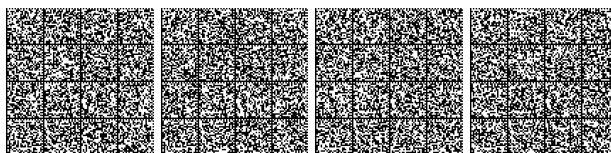
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772280/M (in base 10) 15XS3S (in base 32)
Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772292/M (in base 10) 15XS44 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 50 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772304/M (in base 10) 15XS4J (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 56 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772316/M (in base 10) 15XS4W (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 98 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772328/M (in base 10) 15XS58 (in base 32)

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772330/M (in base 10) 15XS5B (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse rivestite con film

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
12,5 mg, 25 mg, 50 mg, 100 mg di losartan potassico equivalente rispettivamente a 11,4 mg, 22,9 mg, 45,8 mg, 91,6 mg di losartan

Eccipienti:
cellulosa microcristallina (E460)
lattosio monoidrato
amido di mais pregelatinizzato
magnesio stearato (E572)
ipromellosa (E464)
titanio diossido (E171)
macrogol/PEG 400 (solo in Losartan Pharmakal 12,5 mg/50 mg/100 mg compresse rivestite con film)
macrogol/PEG 4000 (solo in Losartan Pharmakal 25 mg compresse rivestite con film)
carminio d'indaco lacca di alluminio (E132) (solo in Losartan Pharmakal 25 mg compresse rivestite con film)

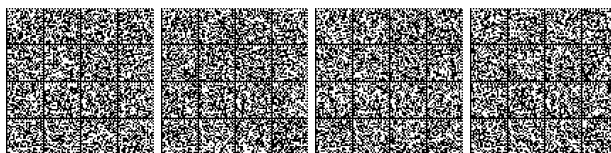
PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Bluepharma Indústria Farmacêutica, S.A.
S. Martinho do Bispo, 3045-016 Coimbra Portogallo

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.
Manufacturing site: Chuannan No.1 Branch Factory Of Zhejiang
Huahai Pharmaceutical Co., Ltd Coastal Industrial Zone, Duqiao, Linhai, Zhejiang, 317016
DMF holder (Headquarter): Linhai 317024, Zhejiang, China

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento dell'ipertensione essenziale
Trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli ACE inibitori non è considerato adatto a causa di incompatibilità, specialmente tosse, o controindicazione. I pazienti con insufficienza cardiaca che sono stati stabilizzati con un ACE inibitore non devono essere trasferiti a losartan. I pazienti devono avere una frazione di eiezione del ventricolo sinistro ≤ 40% e devono essere stabilizzati con il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
12,5 mg compresse rivestite con film 21 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772013/M (in base 10) 15XRVF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 3,09
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 5,79

Confezione
100 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772292/M (in base 10) 15XS44 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A

Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 8,53
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 15,99

Confezione
50 mg compresse rivestite con film 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL
AIC n. 039772215/M (in base 10) 15XS1R (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 6,21

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 11,65

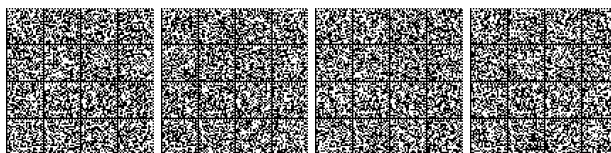
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale LOSARTAN PHARMAKAL è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08369

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ramipril Aurobindo»

Estratto determinazione n. 1777/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
RAMIPRIL AUROBINDO

TITOLARE AIC:
Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Confezione
5 mg compresse 7 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728011/M (in base 10) 15WDWC (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728023/M (in base 10) 15WDWR (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728035/M (in base 10) 15WDX3 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728047/M (in base 10) 15WDXH (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728050/M (in base 10) 15WDXL (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728062/M (in base 10) 15WDXY (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 42 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728074/M (in base 10) 15WDYB (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728086/M (in base 10) 15WDYQ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728098/M (in base 10) 15WDZ2 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728100/M (in base 10) 15WDZ4 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728112/M (in base 10) 15WDZJ (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728124/M (in base 10) 15WDZW (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728136/M (in base 10) 15WF08 (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039728148/M (in base 10) 15WF0N (in base 32)

Confezione
5 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039728151/M (in base 10) 15WF0R (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 1000 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039728163/M (in base 10) 15WF13 (in base 32)
Confezione
10 mg compresse 30 compresse in contenitore HDPE
AIC n. 039728175/M (in base 10) 15WF1H (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728187/M (in base 10) 15WF1V (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728199/M (in base 10) 15WF27 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728201/M (in base 10) 15WF29 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728213/M (in base 10) 15WF2P (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 56 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728225/M (in base 10) 15WF31 (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728237/M (in base 10) 15WF3F (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 98 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728249/M (in base 10) 15WF3T (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 100 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728252/M (in base 10) 15WF3W (in base 32)

Confezione
10 mg compresse 500 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728264/M (in base 10) 15WF48 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

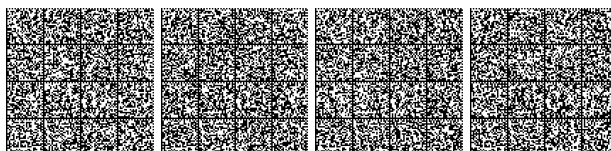
COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
5 mg, 10 mg di ramipril

Eccipienti:
Ramipril Aurobindo 5 mg compresse:
Amido, pregelatinizzato (di mais)
Lattosio monoidrato
Carbonato acido di sodio (E500)
Croscarmellosa sodica (E468)
Ferro ossido rosso (E172)
Sodio stearil fumarato

Ramipril Aurobindo 10 mg compresse:
Amido, pregelatinizzato (di mais)
Lattosio monoidrato
Carbonato acido di sodio (E500)
Croscarmellosa sodica (E468)
Sodio stearil fumarato

RILASCIO DEI LOTTI:
Milpharm Limited Ares, Odyssey Business park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD United Kingdom

CONTROLLO, RILASCIO DEI LOTTI:
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000
Malta

CONTROLLO:
Astron Research Limited
Sage House, 319 Pinner Road, North
Harrow, Middlesex, HAI 4 UF United Kingdom

PRODUZIONE PRINCIPIO ATTIVO:
Aurobindo Pharma Limited
Unit VIII, Survey No. 13,
Gaddapotharam Village, Industrial
Development Area – Kazipally, Jinnaram
Mandal, Medak District – 502319
Andhra Pradesh
India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO:
Aurobindo Pharma Limited, Unit III, Survey No. 313, Bachupally village
Quthubullapur Mandal, Ranga Reddy
District, Andhra Pradesh, India

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
- Trattamento dell'ipertensione
- Prevenzione cardiovascolare: riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare in
  pazienti con:
  patologie cardiovascolari aterotrombotiche conclamate (pregresse patologie coronariche o ictus, o patologie vascolari periferiche) o
  diabete con almeno un fattore di rischio cardiovascolare

- Trattamento delle patologie renali:
  Nefropatia glomerulare diabetica incipiente, definita dalla presenza di microalbuminuria
  Nefropatia glomerulare diabetica conclamata, definita da macroproteinuria in pazienti
  con almeno un fattore di rischio cardiovascolare
  Nefropatia glomerulare non diabetica conclamata definita da macroproteinuria ≥3g/die

- Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica
- Prevenzione secondaria dopo infarto miocardico acuto: riduzione della mortalità dopo la fase acuta dell'infarto miocardico in pazienti con segni clinici di insufficienza cardiaca quando iniziato dopo > 48 ore dall'insorgenza dell'infarto miocardico acuto

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
10 mg compresse 28 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728199/M (in base 10) 15WF27 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 4,58
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 8,59

Confezione
5 mg compresse 14 compresse in blister PA/AL/PVC/AL
AIC n. 039728035/M (in base 10) 15WDX3 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 1,89
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 3,54

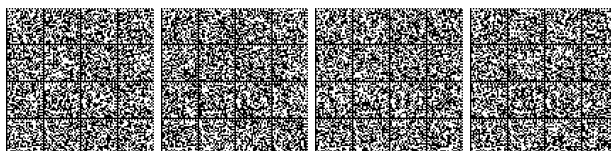
(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale RAMIPRIL AUROBINDO è la seguente:
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

10A08370

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Doc Generici»

Estratto determinazione n. 1778/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
REPAGLINIDE DOC Generici

TITOLARE AIC:
DOC Generici S.r.l.
Via Manuzio, 7
20124 Milano

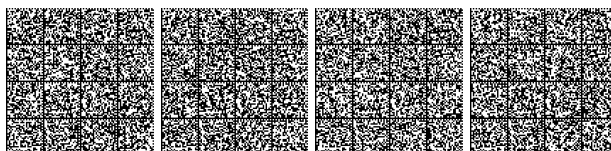
Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769017/M (in base 10) 15XNXT (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769029/M (in base 10) 15XNY5 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769031/M (in base 10) 15XNY7 (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compressa

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:
Principio attivo:
0,5, 1 o 2 mg di repaglinide

Eccipienti:
Cellulosa microcristallina (E460)
Fosfato di calcio monoidrogenato anidro
Poloxamer
Povidone
Glicerolo 85%
Meglumina
Polacrilin potassio

Amido di mais
Magnesio stearato
REPAGLINIDE DOC Generici 1 mg contiene ossido di ferro giallo (E172)
REPAGLINIDE DOC Generici 2 mg contiene ossido di ferro rosso (E172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, RILASCIO E CONTROLLO LOTTI:
Actavis Ltd, BLB16 Bulebel Industrial Estate Zejtun ZTN 3000, Malta

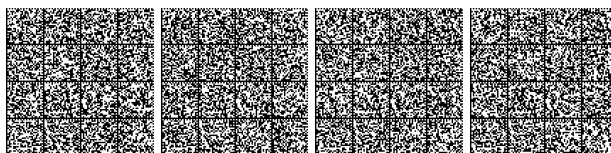
CONFEZIONAMENTO SECONDARIO:
SEGETRA SAS Via Milano n. 85 S. Colombano al Lambro (MI) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
REPAGLINIDE DOC Generici è indicata per i pazienti con diabete di tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente, NIDDM) la cui iperglicemia non può essere controllata in maniera soddisfacente tramite dieta ed esercizio fisico. La repaglinide è indicata anche in combinazione con la metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non sono controllati in maniera soddisfacente con la sola metformina.
Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769017/M (in base 10) 15XNXT (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769029/M (in base 10) 15XNY5 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

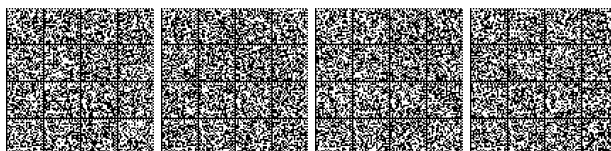
Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039769031/M (in base 10) 15XNY7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE DOC Generici è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08371

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Repaglinide Sandoz»

Estratto determinazione n. 1779/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
REPAGLINIDE SANDOZ

TITOLARE AIC:
Sandoz S.p.A.
Largo U. Boccioni, 1
21040 Origgio (VA)

Confezione
0,5 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753013/M (in base 10) 15X59P (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753025/M (in base 10) 15X5B1 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753037/M (in base 10) 15X5BF (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753049/M (in base 10) 15X5BT (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753052/M (in base 10) 15X5BW (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753064/M (in base 10) 15X5C8 (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753076/M (in base 10) 15X5CN (in base 32)

Confezione
0,5 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753088/M (in base 10) 15X5D0 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753090/M (in base 10) 15X5D2 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753102/M (in base 10) 15X5DG (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753114/M (in base 10) 15X5DU (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753126/M (in base 10) 15X5F6 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753138/M (in base 10) 15X5FL (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753140/M (in base 10) 15X5FN (in base 32)

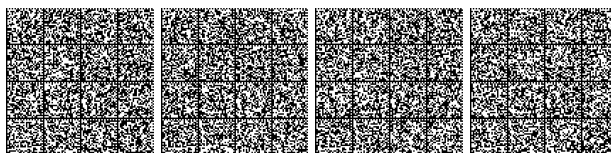
Confezione
1 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753153/M (in base 10) 15X5G1 (in base 32)

Confezione
1 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753165/M (in base 10) 15X5GF (in base 32)
Confezione
2 mg compresse 30 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753177/M (in base 10) 15X5GT (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753189/M (in base 10) 15X5H5 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753191/M (in base 10) 15X5H7 (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 120 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753203/M (in base 10) 15X5HM (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 30 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753215/M (in base 10) 15X5HZ (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 60 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753227/M (in base 10) 15X5JC (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753239/M (in base 10) 15X5JR (in base 32)

Confezione
2 mg compresse 250 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753241/M (in base 10) 15X5JT (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Compresse

COMPOSIZIONE:
Ogni compressa contiene:

Principio attivo:
0,5 mg/1 mg/2 mg di repaglinide.

Eccipienti:
Repaglinide Sandoz 0,5 mg compresse
Glicerolo 85%
Meglumina
Amido di mais
Calcio fosfato bibasico anidro
Idrossipropilcellulosa
Polossamero tipo 188
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Polacrilin potassio USP/NF
Cellulosa microcristallina

Repaglinide Sandoz 1 mg compresse
Glicerolo 85%
Meglumina
Amido di mais
Calcio fosfato bibasico anidro
Idrossipropilcellulosa
Polossamero tipo 188
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Polacrilin potassio USP/NF
Cellulosa microcristallina
Ossido di ferro giallo (E 172)

Repaglinide Sandoz 2 mg compresse
Glicerolo 85%
Meglumina
Amido di mais
Calcio fosfato bibasico anidro
Idrossipropilcellulosa

Polossamero tipo 188
Silice colloidale anidra
Magnesio stearato
Polacrilin potassio USP/NF
Cellulosa microcristallina
Ossido di ferro rosso (E 172)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Germania

CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Salutas Pharma GmbH Dieselstrasse 5, 70839 Gerlingen Germania

Lek Pharmaceuticals d.d. Verovškova 57, 1526 Ljubljana Slovenia

PRODUZIONE E CONFEZIONAMENTO:
Sandoz Private Limited – MIDC, Plot No. 8-A/2, 8-B – T.T.C. Ind. Area, Kalwe Block – Village Dighe, Navi Mumbai 400 708 – India

CONTROLLO E RILASCIO LOTTI:
Sandoz S.r.l. Str. Livezenir nr. 7°, 540472 Targu-Mures, Romania

CONFEZIONAMENTO E RILASCIO LOTTI:
LEK S.A. ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warszawa Poland

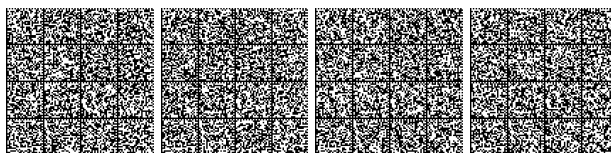
CONTROLLO LOTTI:
LEK S.A. Ul. Podlipie 16C, 95 010 Strykow Poland

CONFEZIONAMENTO:
PIEFFE DEPOSITI S.R.L. Via Formellese km 4.300, 00060 Formello (RM) Italia

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Repaglinide Sandoz è indicato nei pazienti con diabete tipo 2 (Diabete Mellito Non Insulino-Dipendente - NIDDM) la cui iperglicemia non può più essere controllata in modo soddisfacente tramite la dieta, la riduzione del peso e l’esercizio fisico. Repaglinide Sandoz è anche indicato in combinazione con metformina nei pazienti con diabete tipo 2 che non vengono controllati in modo soddisfacente con la sola metformina.

Il trattamento deve essere iniziato in aggiunta alla dieta e all’esercizio fisico, al fine di ridurre i livelli di glicemia correlati ai pasti.

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753037/M (in base 10) 15X5BF (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
0,5 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753076/M (in base 10) 15X5CN (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753191/M (in base 10) 15X5H7 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in blister AL/AL
AIC n. 039753114/M (in base 10) 15X5DU (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
1 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753153/M (in base 10) 15X5G1 (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

Confezione
2 mg compresse 90 compresse in flacone HDPE
AIC n. 039753239/M (in base 10) 15X5JR (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 5,55
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 10,40

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale REPAGLINIDE SANDOZ
è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica (RR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08372

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tramadolo Esp Pharma»

Estratto determinazione n. 1780/2010 del 30 giugno 2010

MEDICINALE
TRAMADOLO ESP PHARMA

TITOLARE AIC:
ESP Pharma Limited – 5, Bourlet Close, London W1W 7BL (UK)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039757012/M (in base 10) 15X96N (in base 32)

FORMA FARMACEUTICA:
Capsule rigide

COMPOSIZIONE:
Ogni capsula rigida contiene:

Principio attivo:
50 mg di tramadolo cloridrato

Eccipienti:
Contenuto delle capsule:
Amido di mais
Cellulosa microcristallina
Magnesio stearato

Costituenti della capsula:
Gelatina
Carminio indaco (E132)
Titanio diossido (E171)
Ferro ossido giallo (E172)

Inchiostro da stampa (nero Opacode S-1 27794/nero TekPrint SW-9007):
gommalacca
Ferro ossido nero (E172)
Glicole propilenico
Potassio idrossido (solo nel nero TekPrint SW-9007)
Ammoniaca (solo nel nero TekPrint SW-9007)

PRODUZIONE (principio attivo):
Chemagis Ltd. – Ramat Hovav Industrial Park,
IL-84135 Beer Sheva, Israele

Jubilant Organosys Limited – No. 56, KIADB Industrial Area,
Mysore District, India-571
302 Nanjagud, Karnataka, India

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO, CONTROLLO, RILASCIO:
Actavis UK Ltd. – Whiddon Valley, Barnstaple
North Devon EX 32 8NS (UK)

PRODUZIONE, CONFEZIONAMENTO:
PT Actavis Indonesia JI. Raya Bogor Km. 28, Jakarta 13710 Indonesia

CONTROLLO, RILASCIO:
Balkanpharma – Dupnitsa AD – 3, Samokovsko Shosse Str. – 2600 Dupnitsa (Bulgaria)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Trattamento del dolore da moderato a severo

(classificazione ai fini della rimborsabilità)

Confezione
50 mg capsule rigide 20 capsule in blister PVC/AL
AIC n. 039757012/M (in base 10) 15X96N (in base 32)
Classe di rimborsabilità
A
Prezzo ex factory (IVA esclusa)
€ 2,46
Prezzo al pubblico (IVA inclusa)
€ 4,62

(classificazione ai fini della fornitura)

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale TRAMADOLO ESP PHARMA è la seguente**:**
medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR)

(stampati)

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.
E' approvato il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto allegato alla presente determinazione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DELLA DETERMINAZIONE: dal giorno successivo alla sua pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana**.**

10A08373

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2010-SON-123) Roma, 2010 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

* 4 5 - 4 1 0 3 0 1 1 0 0 7 1 5 *

€ 4,00